

# دانش آزمایشگاهی ایران

سال هشتم ■ شماره ۳ ■ پاییز ۱۳۹۹ ■ شماره پیاپی ۳۱

ISSN 2538-3450



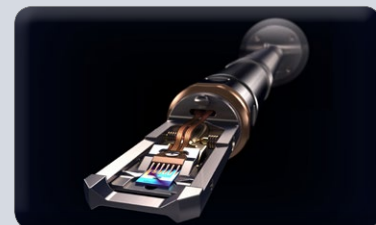
## مطالعات مبتنی بر الکتروانسفالوگرافی کمی در علوم شناختی

تقدیر از پژوهشگران منتخب و آزمایشگاه‌های برتر شبکه آزمایشگاهی با حضور دکتر ستاری

حمایت شبکه آزمایشگاهی از خانواده ۱۰۰ هزار نفری اعضای باشگاه مشتریان



جایگاه و اهمیت مقایسات بین آزمایشگاهی در فعالیت‌های آزمایشگاهی



کاربردهای میکروسکوپ الکترونی عبوری محیطی درجا / بهنگام مجهز به محیط گازی کنترل شده در حوزه‌های مختلف



آشنایی با روش آنالیز طیف‌سنجی نشر نوری با تمرکز بر دستگاه کوانتومتر



مروری بر روش‌های ورود نمونه به دستگاه پلاسمای جفت شده القایی نشری و جرمی بر پایه مهپاش‌های بادی



برش مستقیم بزرگ مقیاس آزمایشگاهی سنگ

## نویسندگان

مسعود کازرانی نژاد<sup>۱\*</sup>محمد همایونی<sup>۲</sup>سمیه میر جلیلی<sup>۳</sup>

\*m\_kazeraninejad@yahoo.com

## جایگاه و اهمیت مقایسات بین آزمایشگاهی در فعالیت‌های آزمایشگاهی

## واژه‌های کلیدی

ISO/IEC 17025، کنترل کیفیت، آزمون  
مهارت، عملکرد آزمایشگاه.

## چکیده

ارزیابی مستقل و منظم از عملکرد فنی آزمایشگاه برای کسب اطمینان از اعتبار اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها ضروری است. یک رویکرد مشترک برای این ارزیابی مستقل، استفاده از طرح‌های آزمون مهارت (PT) مستقل است که این آزمون کمک بسزایی به مشارکت کنندگان به منظور ارزیابی صحت اندازه‌گیری آن‌ها می‌کند. از همین رو، استقرار استاندارد ملی و بین‌المللی ISO/IEC 17025 یکی از مهمترین اهداف آزمایشگاه‌های کالیبراسیون است که تمامی الزامات قانونی آن مبتنی بر تحلیل آماری بوده و مستلزم شناخت آزمایشگاه‌ها از دانش روش‌های آزمون و شناخت رفتار دستگاه‌های اندازه‌گیری است که با آزمون‌های مختلفی سنجیده شده و در نهایت میزان رضایت‌بخشی مجموعه بیان می‌شود. هر چند عملکرد رضایت‌بخش و بالعکس الزاماً به معنای صلاحیت یا عدم صلاحیت یک مجموعه آزمایشگاهی نیست، با این حال می‌توان از این نتایج در بهبود کیفیت عملکرد بهره جست.

ارزیابی مستقل و منظم از عملکرد فنی آزمایشگاه برای کسب اطمینان از اعتبار اندازه‌گیری‌ها و آزمون‌ها ضروری است و باید به‌عنوان بخشی از راهبرد کیفیت در نظر گرفته شود.

یک رویکرد مشترک برای این ارزیابی مستقل، استفاده از طرح‌های آزمون مهارت<sup>۶</sup> یا در اصطلاح PT است. طرح PT، سیستمی برای ارزیابی عینی عملکرد یک آزمایشگاه با استفاده از ابزارهای خارجی است که شامل مقایسه نظام‌مند نتایج یک آزمایشگاه با نتایج دیگر آزمایشگاه‌ها است. هدف اصلی طرح PT، کمک به مشارکت‌کنندگان به‌منظور ارزیابی صحت اندازه‌گیری‌هایشان است [۱]. علاوه‌بر این، مشارکت در یک طرح PT مناسب برای آزمایشگاه‌هایی که به دنبال اثبات شایستگی خود از طریق تأیید صلاحیت برای استاندارد ISO/IEC 17025 هستند، لازم است [۲].

استقرار الزامات استاندارد ملی و بین‌المللی ISO/IEC 17025 در ایران یکی از مهمترین اهداف آزمایشگاه‌های آزمون یا کالیبراسیون محسوب می‌شود. از مهمترین چالش‌های پیش روی این آزمایشگاه‌ها در استقرار این استاندارد یا حفظ گواهی تأیید صلاحیت خود، اجرای الزامات بندهای مربوط به کنترل میانی<sup>۷</sup> دستگاه‌های اندازه‌گیری و روش‌های آزمون و کالیبراسیون و همچنین مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی<sup>۸</sup> است. منظور از مقایسات بین آزمایشگاهی، سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها روی اقلام یکسان یا مشابه از سوی دو یا تعداد بیشتری آزمایشگاه است [۳].

PT با فراهم آوردن یک شاهد عینی برای صلاحیت و شایستگی مشارکت‌کننده نقش بسیار ارزشمندی را در این زمینه ایفا می‌کند. به علاوه، مشارکت در طرح‌های PT نه تنها اطلاعاتی را در رابطه با عملکرد سیستم تجزیه‌ای ارائه می‌کند، بلکه در رابطه با دیگر جنبه‌های سیستم مدیریت نظیر دریافت داده‌ها، گزارش‌دهی نتیجه و غیره نیز اطلاعاتی را عرضه می‌کند. PT فرصتی برای مقایسه‌های بین داده‌های مشارکت‌کننده‌ها و مقایسه نتایج آنها با مقادیر اسمی (با دیگر معیارهای عملکرد) یا عملکرد آزمایشگاه‌های همکارشان فراهم می‌کند. نتایج یک چنین مشارکتی ممکن است به تأییدی مبنی بر رضایت‌بخش بودن عملکرد یا هشدار برای بررسی مشکلات بالقوه در این زمینه، منجر شود.

مطابق با شرایط از قبل تعیین شده، تمامی این الزامات مبتنی بر تحلیل آماری بوده و علاوه‌بر آنکه لازم است آزمایشگاه از دانش روش‌های آزمون یا شناخت رفتار دستگاه‌های اندازه‌گیری برخوردار باشد، آشنایی با روش‌های کنترل کیفیت مبتنی بر مفاهیم آماری و آماره‌های مختلف نیز ضروری است [۴].

## روش‌های کنترل کیفیت در آزمایشگاه

به کارگیری روش‌های کنترل کیفیت به‌منظور پایش قابلیت اطمینان اندازه‌گیری‌ها برای آزمایشگاه مهم است. برای آزمایشگاه‌های دارای تأیید صلاحیت و یا آزمایشگاه‌هایی که به دنبال تأیید صلاحیت بوده، این اقدامات جنبه بسیار مهمی محسوب می‌شوند. شرکت در PT یکی از این اقدامات است. PT با فراهم آوردن یک شاهد عینی برای صلاحیت و شایستگی مشارکت‌کننده نقش بسیار ارزشمندی را در این زمینه ایفا می‌کند. این دلیل و یا شاهد عینی می‌تواند برای بهبود عملکرد مشارکت‌کنندگان و یا اطمینان‌دهی به توانایی مشارکت‌کنندگان برای اجرای یک اندازه‌گیری خاص مورد استفاده قرار گیرد.

به این نکته باید توجه شود که هدف PT فقط اجرای خوب یا بد آزمایش‌ها نیست، بلکه هدف اصلی آن است که مشارکت‌کننده‌ها از حضورشان در طرح‌های PT مطالب تازه‌ای آموخته و از این اطلاعات برای بهبود کیفیت اندازه‌گیری‌شان استفاده کنند.

به‌طور کلی، روش‌های کنترل کیفیت در آزمایشگاه‌ها به دو دسته تقسیم می‌شوند:

- کنترل کیفیت داخلی<sup>۹</sup>؛
- کنترل کیفیت بیرونی<sup>۱۰</sup>.

آزمون‌های آماری و نمودارهای کنترلی مختلفی در کنترل کیفیت داخلی و بیرونی استفاده می‌شود. عناوین برخی از این آزمون‌ها و نمودارهای کنترلی به ترتیب عبارتند از:

- آزمون  $t$  معیاری برای ارزیابی گرایش در اندازه‌گیری؛
- آزمون  $F$  برای مقایسه انحراف استانداردهای دو روش اندازه‌گیری (آزمون دقت)؛
- تکرارپذیری و تجدیدپذیری معیارهایی برای محاسبه دقت اندازه‌گیری؛
- نمودار کنترلی شیوه‌ارت<sup>۱۲</sup> نمودار میانگین؛
- نمودار کنترلی  $R$  (نمودار کنترل گستره)؛
- آماره‌های  $zeta$  و  $En$  برای مقایسه عملکرد دو آزمایشگاه

مختلف؛

- آماره‌های  $Q$  و  $D$  برای مقایسه عملکرد دو آزمایشگاه مختلف.

## راهبرد مشارکت در آزمون‌های مقایسه‌ای

زمینه‌های شایستگی فنی یک آزمایشگاه می‌تواند از طریق یک روش اندازه‌گیری، یک ویژگی و یک فرآورده تعریف شود [۵]. وقتی آزمایشگاهی در حال ایجاد راهبرد مشارکت در آزمون مهارت است، باید جنبه‌های زیر را اعمال کند:

داده‌های شرکت‌کنندگان را بررسی آماری نموده و در نهایت، شرکت‌کنندگان را از نتایج به‌دست آمده مطلع می‌کنند. به‌طور معمول، نتیجه آزمون مهارت به‌صورت نمره‌ای که نشان‌دهنده میزان درستی نتایج هر آزمایشگاه است، گزارش می‌شود. آزمون‌های مهارت یکی از روش‌های بسیار مناسب برای بررسی درستی نتایج آزمون یک آزمایشگاه است و در استاندارد ISO/IEC 17025 نیز این روش کنترل کیفی برای بررسی درستی نتایج آزمون به آزمایشگاه‌ها توصیه شده‌است. از آنجا که در آزمون مهارت، آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده، آزمون خواسته شده را انجام داده و نتایج را گزارش می‌کنند، در واقع تمام بخش‌های درگیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. به‌عنوان مثال، توانایی پرسنل درگیر در آزمون، تجهیزات به کار گرفته شده، مواد مورد استفاده در آزمون، روش آزمون، محاسبات و گزارش‌دهی نتایج، در واقع هدف از برگزاری آزمون مهارت، کمک به آزمایشگاه‌ها برای پی بردن و رفع نادرستی‌های بزرگ غیرقابل قبول در نتایج آزمون آن‌ها است. به‌عبارت دیگر، آزمون مهارت یک سیستم بررسی نتایج آزمون را فراهم می‌کند و در این سیستم، اگر آزمایشگاهی نیاز به بهبود و یا اصلاح روش‌های آزمون داشته باشد، مشخص شده و به آن‌ها اعلام خواهد شد. در گزارش نهایی آزمون مهارت برای هر شرکت‌کننده، یک گزارش اختصاصی تهیه می‌شود که حاوی اطلاعات و خلاصه‌های آماری است و نشان‌دهنده میزان درستی نتایج آن آزمایشگاه در مقایسه با سایر آزمایشگاه‌ها است. اطلاعات و تحلیل‌های تکمیلی دیگری نیز درخصوص مقایسه روش‌های آزمون مورد استفاده سایر شرکت‌کنندگان، مقایسه بین تجهیزات به کار گرفته شده توسط سایر آزمایشگاه‌ها و عوامل تأثیرگذار بر آزمون، تهیه و برای شرکت‌کنندگان ارسال می‌شود. این اطلاعات برای بهبود، اصلاح و طرح‌های توسعه آزمایشگاه‌ها بسیار مفید است.

نتایج و محاسبات اثبات یکنواختی و پایداری نمونه‌های مورد استفاده در آزمون مهارت و اصول آماری به کار گرفته شده برای تحلیل نتایج نیز از جمله مواردی است که در گزارش نهایی به اطلاع شرکت‌کنندگان خواهد رسید. یکی از ویژگی‌های برجسته آزمون‌های مهارت، محرمانه بودن نتایج این آزمون‌ها بوده به طوری که هر آزمایشگاه در آزمون مهارت دارای یک کد اختصاصی است و در گزارش‌ها و نتایج، آزمایشگاه‌ها با کد مشخص می‌شوند. از این رو، هیچ آزمایشگاهی از اطلاعات سایر آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده مطلع نخواهد شد. به‌منظور امنیت بیشتر اطلاعات شرکت‌کنندگان، فرآیند آزمون از طریق اینترنتی و با نام کاربری و کلمه عبور اختصاصی که به هر آزمایشگاه اختصاص داده می‌شود، اجرا خواهد شد و از داده‌ها در هر شبانه‌روز دو مرتبه نسخه پشتیبان تهیه می‌شود.

نمونه‌های مورد استفاده در آزمون مهارت حتی‌المقدور باید بسیار نزدیک به موادی باشد که به‌طور معمول مورد تجزیه قرار می‌گیرند؛ بنابراین، نتایج آزمون مهارت، توانایی آزمایشگاه‌ها را

- استفاده منظم از مواد مرجع (گواهی‌دار)؛
- مقایسه آنالیز با روش‌های مستقل؛
- مشارکت در توسعه روش/اصح‌گذاری و یا مطالعات تعیین ویژگی ماده مرجع؛
- استفاده از اقدامات کنترل کیفیت داخلی؛
- دیگر مقایسه‌های درون/بین‌آزمایشگاهی، برای مثال آنالیز نمونه‌های کور درون آزمایشگاه.

## ■ مشارکت آزمایشگاه‌ها در طرح آزمون‌های مقایسه‌ای

استفاده اصلی این طرح برای آزمایشگاه‌ها، ارزیابی عملکرد اجرای اندازه‌گیری‌ها یا کالیبراسیون‌های خاص است. نتایج و اطلاعات به‌دست آمده از مشارکت در این طرح، میزان رضایت‌مندی عملکرد آزمایشگاه را نشان می‌دهد. ضمن اینکه نتایج آن می‌تواند به شکل یک شاخص برای وجود مشکلات بالقوه مطرح و براساس آن تصمیمات لازم اتخاذ شود.

با این حال، کاربرد نتایج این آزمون خیلی گسترده‌تر از تعیین صلاحیت آزمایشگاه است. آزمایشگاه‌ها، به شکل‌های زیادی می‌توانند از مشارکت در این طرح سود ببرند [۶] که به بعضی از آنها در ذیل اشاره شده‌است:

- شناسایی مشکلات اندازه‌گیری؛
- مقایسه روش‌های اجرایی؛
- مقایسه قابلیت‌های اپراتور؛
- مقایسه دستگاه‌های آنالیزی؛
- بهبود عملکرد؛
- آموزش پرسنل؛
- تبادل اطلاعات با برگزارکننده آزمون؛
- ایجاد اطمینان در پرسنل، مدیریت و کاربران خارجی خدمات آزمایشگاهی؛
- عدم قطعیت اندازه‌گیری؛
- معیاری از کنترل کیفیت داخلی؛
- تصدیق عملکرد روش.

## ■ تعیین کارایی آزمایشگاه در انجام آزمایش با مقایسات بین آزمایشگاهی

آزمون‌های کفایت تخصصی که در ایران به نام آزمون‌های مهارت نیز شناخته می‌شوند، یکی از ابزارهای کارآمد به‌منظور کنترل و تضمین کیفیت نتایج آزمون در آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون محسوب می‌شوند. آزمایشگاه‌ها می‌توانند برای بررسی درستی نتایج آزمون‌های خود در این مقایسات بین آزمایشگاهی شرکت نمایند. به‌طور معمول، برگزارکنندگان آزمون مهارت، مقادیری از یک نمونه همگن را بین هر یک از شرکت‌کنندگان توزیع می‌کنند و شرکت‌کنندگان مواد را در شرایط خاصی آنالیز نموده و نتایج را به برگزارکننده گزارش می‌دهند. برگزارکننده آزمون مهارت، نتایج شرکت‌کنندگان را گردآوری کرده و با رعایت استانداردهای مربوطه،

یک آزمون فقط به پذیرش یا رد یک اندازه‌گیری نمی‌پردازد و درباره یادگیری به کمک نتایج نیز نکاتی را به ما می‌آموزد. یک عملکرد رضایت‌بخش در یک دوره، برای آزمایشگاهی که در آن تمام آزمایشگاه‌ها عملکرد رضایت‌بخش دارند، لزوماً به معنای سطح بالای شایستگی و مهارت نیست.

در این حالت، انحراف استاندارد ارزیابی مهارت می‌تواند خیلی بزرگ باشد. به همین ترتیب، عملکرد نارضایت‌بخش در یک دوره لزوماً به این معنا نیست که آزمایشگاه فاقد صلاحیت است، بلکه باید این نتیجه مطالعه و درس‌هایی از آن گرفته شود تا دوباره شاهد عملکرد نارضایت‌بخش نباشیم. با این حال، عملکرد ضعیف پیوسته به وجود مشکلات عمده در آزمایشگاه‌ها و فرآیند اندازه‌گیری اشاره داشته و در این صورت، آزمایشگاه در مورد اینکه آیا باید این روش را برای آن اندازه‌گیری خاص تا زمان حل مشکلات ادامه دهد یا نه، توجه جدی داشته باشد.

در شرایط معمول فعالیت‌شان نشان می‌دهد. نمونه‌های مورد استفاده باید یکنواخت بوده و از پایداری کافی برخوردار باشند تا بتوان از آنها در آزمون مهارت استفاده نمود. شواهد و داده‌های اثبات‌کننده یکنواختی و پایداری نمونه‌های مورد استفاده در آزمون مهارت باید به اطلاع شرکت کنندگان برسد.

## تفسیر آزمایشگاهی نتایج

مشارکت در طرح آزمون‌های مقایسه‌ای به خودی خود ارزش چندانی ندارد، مگر اینکه آزمایشگاه بتواند از ارزیابی عملکرد و اطلاعات عمومی ارائه شده در گزارش طرح آزمون‌های مقایسه‌ای استفاده کند. آزمایشگاه نه تنها باید ارزیابی عملکرد به دست آمده را بپذیرد، بلکه خود نیز باید آن را ارزیابی و تفسیر کند و از ارائه هر گونه تفسیرهای غلط و نابجا اجتناب نماید. درباره تفسیر نتایج آزمون‌های مقایسه‌ای نکات کلیدی وجود دارد. نتیجه

### پی‌نوشت

۱. دکتر شیما تجزیه، شرکت تولیدی و تحقیقاتی آسار کویر
۲. کارشناس ارشد مدیریت صنعتی، مرکز تحقیقات فرآوری مواد معدنی ایران
۳. کارشناس مهندسی صنایع، شرکت تولیدی و تحقیقاتی آسار کویر
۴. عضو کارگروه آنالیز عنصری
۵. عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون

6. Proficiency-Testing Programmes (PT)
7. Intermediate Check
8. Inter laboratory Comparisons
9. Internal Quality Control (IQC)
10. External Quality Control (EQC)
11. Shewhart Chart

### مراجع

- [1] ISO 5725-1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
- [2] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [3] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing.
- [4] ISO 13528:2005, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- [5] EA-4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- [6] ILAC Brochure: 2008, Benefits for laboratories participating in proficiency testing programs.
- [7] سایت پژوهشکده ارزیابی کیفیت و سامانه‌های مدیریت - مرکز آزمون مهارت استاندارد

### نتیجه‌گیری

از مزایا و اهداف اصلی شرکت در آزمون مهارت می‌توان به تایید شایستگی آزمایشگاه، ارزیابی عملکرد آزمایشگاه با روش‌های کمی و معتبر آماری و مقایسه با آزمایشگاه‌های مشابه، شناسایی مسائل و مشکلات آزمون، بهبود عملکرد آزمایشگاه، مقایسه روش‌ها و دستورالعمل‌های مختلف یک آزمون، مقایسه توانایی‌های آزمون کنندگان، تعیین دقت و صحت روش آزمون، عدم قطعیت روش آزمون، تولید مواد مرجع، افزایش سطح آگاهی کارکنان و افزایش سطح اعتماد و رضایت نهادهای تایید صلاحیت اشاره نمود. در واقع هدف از برنامه‌های آزمون مهارت، تایید و تصدیق توانمندی آزمایشگاه در انجام یک آزمون خاص است تا درجه قابل قبولی از اطمینان را برای مشتریان در خصوص نتایج آزمون فراهم کند. آزمون مهارت این امکان را برای آزمایشگاه میسر می‌سازد تا نتایج آزمون خود را به صورت مکرر و در بازه‌های زمانی پیوسته با یکدیگر مقایسه نماید.

به‌منظور تفسیر نتایج شرکت کنندگان و امکان مقایسه با مقدار تخصیص، نتایج آزمون مهارت به آماره‌های عملکردی تبدیل شده و علاوه بر قابل درک بودن برای شرکت کنندگان، می‌توانند از موارد ساده تا تبدیل‌های آماری پیچیده متغیر باشند.



## Author

Masoud Kazerani nejad<sup>1,4\*</sup>Mohammad Homayouni<sup>2,4</sup>Somayeh Mirjalili<sup>3,4</sup>\* [m\\_kazeraninejad@yahoo.com](mailto:m_kazeraninejad@yahoo.com)

1. Ph.D in Analytical Chemistry. Absar kavir Industrial Production and Research Company

2. Master of Industrial management. Ministry of Industry, Mining and Trade, Organization for Development and Renovation of Mines and Mining Industries of the country

3. Bachelor of Industrial Engineering. Absar kavir Industrial Production and Research Company

4. Laboratory Network Elemental Analysis Expert Workgroup

5. Laboratory Network Standard and Calibration Expert Workgroup

## The position and importance of inter laboratory comparisons in laboratory activities

### Abstract

A regular independent assessment of the technical performance of a laboratory is necessary to assure the validity of measurements or tests. A common approach to this independent assessment is the use of independent Proficiency Testing (PT) schemes that this test great help to the participants to assess the accuracy of its measurements. Therefore, the establishment of national and international ISO/IEC17025 standards is one of the most important goals of calibration laboratories, that all of its legal requirements are based on statistical analysis and it involves recognizing laboratories of the knowledge of test methods and recognizing the behavior of measuring devices which is measured by various tests and ultimately expressed the satisfactory collection. Although, satisfactory performance and vice versa does not necessarily mean the competence or incompetence of a laboratory complex, However, these results can be used to improve the quality of performance.

### Keywords

ISO/IEC 17025, Quality Control, Proficiency-Testing, Laboratory performance.



## Sample Preparation Techniques for Gas Chromatography



Large scale laboratory direct shear test of rock



Introduce Optical emission spectroscopy method focuses on Quantometer device



Applications of In-situ Environmental Transmission Electron Microscopy equipped with a gas-controlled environment in various fields



Review on Liquid sample introduction in ICP\_OES, MS by pneumatic nebulizers



The position and importance of inter laboratory comparisons in laboratory activities